

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dimaval®

250 mg DMPS-Na/5 ml Injektionslösung

Wirkstoff: (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Dimaval und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimaval beachten?**
 - 3. Wie ist Dimaval anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Dimaval aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Dimaval und wofür wird es angewendet?

Dimaval enthält (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O und ist ein Antidot zur Therapie von Quecksilbervergiftungen.

Dimaval wird angewendet bei:

Akuter Vergiftung mit Quecksilber (metallisch, Dampf, anorganische und organische Verbindungen), wenn die orale Behandlung oder die Behandlung über eine Magensonde nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimaval beachten?

Dimaval darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff von Dimaval, seine Salze oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dimaval angewendet wird.

Bei allergischen Reaktionen auf den Wirkstoff ist die Therapie sofort abzubrechen, da sonst ein Stevens-Johnson-Syndrom auftreten kann. Dieses zeigt sich anfänglich als rötliche, schieß-scheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die Sie achten sollten, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **beenden Sie die Anwendung** von Dimaval und **suchen Sie sofort einen Arzt auf**. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Dimaval einnehmen.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) ist eine Anwendung des Präparates nur bei gleichzeitiger Dialyse möglich.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit allergischer asthmatischer Symptomatik.

Die Anwendung von Dimaval schließt andere Maßnahmen zur Therapie von Vergiftungen wie Magenspülung, Dialyse, Plasmaaustausch usw. nicht aus.

Die längerdauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Urinausscheidung des toxischen Metalls und der essenziellen Spurenelemente erfolgen.

Anwendung von Dimaval zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimaval und essentiellen Spurenelementen, wie z.B. Zink oder Kupfer, können sich die Arzneimittel gegenseitig in ihrer Wirksamkeit aufheben. Es

empfiehlt sich deshalb, eine eventuell notwendige Substitution der Spurenelemente zeitlich versetzt durchzuführen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Dimaval in der Schwangerschaft liegen beim Menschen nicht vor. In den durchgeführten Tierversuchen ergaben sich keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Grundsätzlich soll das Präparat während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ist die Anwendung von Dimaval während der Schwangerschaft aber aus vitaler Indikation erforderlich, ist der Mineralstoffhaushalt, insbesondere Kupfer und Zink, zu kontrollieren, um eine Versorgung des Kindes mit essentiellen Spurenelementen zu sichern, denn es ist bekannt, dass ein durch einen Chelatbildner verursachter Zinkmangel seinerseits teratogen wirkt.

Stillzeit

Bei Vorliegen einer Schwermetallvergiftung soll generell nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bisher keine Auswirkungen bekannt.

Dimaval enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 27,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Dimaval anzuwenden?

Sie erhalten Dimaval als intravenöse oder intramuskuläre Injektion.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach Art und Schwere der Vergiftung.

Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, gilt bei akuten Vergiftungen:

Behandlungstag	Einzeldosis		Dosierungsintervall pro Einzeldosis	Maximale Tagesdosis	
	DMPS-Na	Anzahl Ampullen		DMPS-Na	Anzahl Ampullen
1	250 mg	1	3-4 Stunden	1500-2000 mg	6-8
2	250 mg	1	4-6 Stunden	1000-1500 mg	4-6

3	250 mg	1	6-8 Stunden	750-1000 mg	3-4
4	250 mg	1	8-12 Stunden	500-750 mg	2-3

Der Inhalt einer Ampulle mit 271,4 mg DMPS-Natriumsalz 1 H₂O entspricht 250 mg DMPS-Natriumsalz (DMPS-Na).

An den darauffolgenden Tagen: Je nach klinischem Zustand ein- bis dreimal täglich den Inhalt 1 Ampulle Dimaval (entsprechend 250 - 750 mg DMPS-Na/Tag) oder Umstellung auf die orale Gabe von DMPS-Na.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung kann intravenös oder intramuskulär angewendet werden.

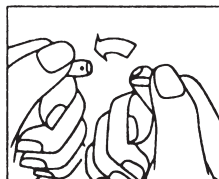
Bei intravenöser Anwendung muss die Injektion langsam, d. h. über drei bis fünf Minuten erfolgen (siehe Abschnitt 4).

Die Injektionslösung soll aber nur dann Anwendung finden, wenn eine orale Zufuhr nicht möglich ist.

Dimaval-Injektionslösung darf nicht anderen Injektionslösungen zugemischt werden.

OPC Ampulle

Zum Öffnen Punkt nach oben drehen und Ampullenkopf nach unten abbrechen.



Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom klinischen und laboranalytischen Befund (Schwermetall-ausscheidung im Urin).

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine größere Menge Dimaval verabreicht wurde als vorgesehen

Bei Überdosierung von Dimaval kann es neben kardiovaskulären Reaktionen (siehe Abschnitt 4) zu Nekrosen an der Injektionsstelle kommen.

Der Wirkstoff kann durch Dialyse entfernt werden.

Wenn Sie vermuten, dass die Anwendung von Dimaval vergessen wurde

Falls Sie vermuten, dass die vorherige Anwendung vergessen wurde, sprechen Sie eine fachlich qualifizierte Person darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von Dimaval abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Vergiftung weiterbesteht. Sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich in folgendem Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Hauterscheinungen (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Für weitere Angaben siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Durch die Gabe des Präparates erfolgt eine Mobilisierung des aufgenommenen Quecksilbers im Körper. Sehr selten kann dadurch ein Nierenversagen mit sehr geringer Harnproduktion als klinisches Symptom der Quecksilbervergiftung ausgelöst werden.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schüttelfrost, Fieber oder Hautreaktionen vermutlich allergischer Natur, wie Juckreiz oder Hautausschlag (Exantheme, Rash), die nach Absetzen der Therapie in der Regel reversibel sind

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Asthmaanfall bei Asthma-Patienten während oder unmittelbar nach der Injektion
- erhöhter Spiegel an bestimmten Enzymen (Transaminasen)
- Schmerzen im Injektionsbereich, unangenehmer Hydrogensulfidgeruch, Leukozytenabfall um 50 %, Geschmacksveränderungen, Enge der Brust, abdominelle Beschwerden, Appetitverlust.

Herz-Kreislauf (kardiovaskuläre)-Reaktionen können, insbesondere bei zu schneller Injektion von Dimaval auftreten und äußern sich in Blutdruckabfall, Übelkeit, Schwindel, Schwäche, in der Regel kurze Zeit (5-10 Minuten) nach der Injektion.

Vor allem bei länger andauernder Anwendung kann Dimaval den Mineralstoffhaushalt, insbesondere die Spurenelemente Zink und Kupfer beeinflussen.

Bei Mineralstoffmangel müssen die entsprechenden Spurenelemente substituiert werden. Bei den anderen Nebenwirkungen sollte Dimaval abgesetzt werden. Eventuell ist zusätzlich eine symptomatische Therapie erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dimaval aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Angebrochene Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und weiterverwendet werden, sondern müssen verworfen werden.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dimaval enthält

- Der Wirkstoff ist: (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 271,4 mg (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O (DMPS-Natriumsalz 1 H₂O) entsprechend 250 mg (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz (DMPS-Na)
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dimaval aussieht und Inhalt der Packung

Dimaval ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Es sind Packungen mit 1 Ampulle à 5 ml Injektionslösung und mit 5 Ampullen à 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0 E-Mail: info@heyl-berlin.de

Telefax: +49 30 81696-33 Website: <https://www.heyl-berlin.de>

Hersteller

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Schweiz

Endfreigabe

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Eigenschaften

(RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, frühere Bezeichnung (RS)-2,3-Dimercapto-1-propan-sulfonsäure (DMPS), in Dimaval als Natriumsalz enthalten, ist ein Komplexbildner aus der Gruppe der vicinalen Dithiole. Durch die beiden benachbarten SH-Gruppen bildet es mit verschiedenen Schwermetallen stabile Komplexe, die vorwiegend über die Niere mit dem Urin ausgeschieden werden. Auf diese Weise fördert DMPS die Ausscheidung vor allem der außerhalb der Körperzellen (im Extrazellulärraum) vorhandenen Schwermetalle. Die Toxizität der Schwermetalle wird aber bereits durch die Komplexbildung gesenkt, weil die Schwermetalle nicht mehr die SH-Gruppen in lebenswichtigen Enzymen blockieren können.